



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-039922

Paris, le 19 juillet 2010

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Versailles
André Mignot
177, rue de Versailles
78150 LE CHESNAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de médecine nucléaire et laboratoire de radio-immuno-analyses.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0362.

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement du service de médecine nucléaire et du laboratoire de radio-analyses de votre établissement, le 2 juillet 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 juillet 2010 a permis de faire le constat d'une prise en compte correcte des observations faites lors de la précédente inspections réalisée en 2008. De nombreuses actions correctives ont été engagées et menées à leur terme. Les inspecteurs ont remarqué la forte implication des personnels dans la nouvelle organisation de la radioprotection au sein du service. Ils ont apprécié la disponibilité des documents traçant les contrôles internes de radioprotection et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Néanmoins, certains points restent encore à améliorer. Ils concernent principalement :

- La mise à jour du zonage, des consignes et des dispositions à prendre pour y accéder ;
- L'évaluation des risques du laboratoire de radio-immuno-analyse ;
- La mise à jour du plan de gestion des déchets radioactif ;
- La formalisation des procédures concernant la gestion des événements et incidents notamment la gestion des alarmes des cuves de rétention des effluents radioactifs et particulièrement en dehors des heures d'ouverture du service et en l'absence de la PCR.

Lors de la visite d'inspection, les inspecteurs ont identifié des écarts qui doivent faire l'objet d'un travail d'amélioration. Ces points sont détaillés dans les demandes qui suivent.

A. Demandes d'actions correctives

A. 1. Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la suppléance de la personne compétente en radioprotection n'était pas formalisée. Par ailleurs, il n'existe pas de procédure définissant les actions à mettre en œuvre en cas de déclenchement des alarmes du dispositif de rétention des effluents radioactifs en l'absence du responsable de l'activité nucléaire et de la PCR.

Je vous demande de formaliser et de m'adresser une note décrivant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de préciser les dispositions retenues pour gérer l'absence de la PCR.

Je vous demande de m'adresser une copie des procédures faisant apparaître les différentes phases réflexes de la gestion d'événement et d'incident de radioprotection notamment en ce qui concerne les alarmes du système de rétention des cuves des effluents radioactifs.

A. 2. Evaluation des risques

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation des risques en ce qui concerne l'activité du laboratoire de radioimmunologie.

Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radioimmunologie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A. 3. Zonage et suivi dosimétrique du travailleur

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées. Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-62 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zones réglementées fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des locaux bénéficie d'un zonage radiologique. Toutefois, celui-ci demande à être mis à jour au regard de l'arrêté cité ci-dessus. De plus, la

signalisation est souvent redondante, les règles d'accès ainsi que les dispositifs de dosimétrie mis à disposition ne sont pas toujours adaptés au zonage défini.

Je vous demande de mettre à jour le zonage du service de médecine nucléaire au regard de l'arrêté du 15 mai 2006, de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, de définir et d'afficher des règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et de mettre à disposition des personnels les moyens dosimétriques adaptés.

A. 4. Analyse de poste

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des postes de travail dans le laboratoire de radioimmunologie n'était pas formalisée.

Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

A. 5. Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que des consignes sont affichées dans les locaux du service mais qu'il n'existe pas formellement de notice d'information adaptée au poste de travail remise à la chaque travailleur intervenant en zone contrôlée.

Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

A. 6. Contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la

réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport du dernier contrôle externe de radioprotection concernant les locaux du laboratoire de radio-immunologie.

Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005, de respecter les périodicités définies et de me transmettre une copie du dernier rapport de contrôle externe de radioprotection.

A. 7. Matériel présent en zone contrôlée

Conformément à l'article 25-II de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non-scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les agents ont constaté lors de leur visite la présence d'un rideau en tissu à la sortie du vestiaire du personnel.

Je vous demande de veiller à ce que dans les zones réglementées dans lesquelles sont manipulées des sources non scellées, ne soient présents que des matériaux facilement décontaminables.

B. Compléments d'information

B. 1. Logiciel de gestion des sources

Conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléide sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

Actuellement le service n'est pas équipé d'un logiciel permettant de tracer de manière informatique l'activité des sources lors de leur réception, lors de leur dispensation au patients et lors de la mise aux déchets. L'activité est systématiquement contrôlée et relevée manuellement, elle figure également sur le compte rendu d'acte. Les niveaux de référence diagnostique sont également colligés et transmis à l'IRSN. Vous avez fait part de votre souhait d'acquérir un logiciel permettant d'améliorer le suivi des produits radioactifs et de réduire toute erreur de saisie lors des relevés manuels de l'information.

Je vous demande de me décrire les dispositions qui seront prises afin d'améliorer votre organisation afin de justifier en permanence l'origine et de la destination des radionucléides et connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus.

C. Observations

C. 1. Système de détection à poste fixe

Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision no 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs.

La mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant des radionucléides à des fins de diagnostic in vivo ou de thérapie avant le 2 août 2011.

Tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne disposait pas actuellement de système de détection à poste fixe. L'installation d'un portique de détection est prévue en sortie d'établissement.

Je vous rappelle qu'un système de détection à poste fixe doit être mis en place en sortie d'établissement avant le 2 août 2011. Je vous demande de respecter cette échéance.

C. 2. Projet de modification des locaux

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de santé publique, tout changement concernant l'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Un projet de réaménagement et de transfert du service de médecine nucléaire vers d'autres locaux dans l'établissement est à l'étude.

Je vous demande de m'informer de l'avancement du projet et de présenter votre dossier de demande de modification d'autorisation dès que le projet sera suffisamment avancé

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNÉE PAR : M. LELIÈVRE